

System sledování cukru v krvi FORA Diamond MINI

DŠ LEGITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY LITATE DŘÍVE, NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT

PŠstroj používejte POUZE k účelům, k nimž je určen, což popisuje tato příručka.

NEPOUŽÍVEJTE pŠsluženství, které není výslovně doporučeno výrobcem.

PŠstroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud nefunguje tak, jak má, nebo pokud je poškozený.

PŠstroj NEPOUŽÍVEJTE na místech, kde se používají rozprašovale nebo kde je používán kyslík.

V ŽÁDNÉM PŠpadě nepoužívejte pŠstroj pro měření cukru v krvi novorozenců a dětí.

Tento pŠstroj NESLOUŽÍ k léčení onemocnění ani pŠznaků nemocí. Měřené údaje slouží jen pro kontrolu.

Než začnete používat pŠstroj k měření cukru v krvi, přečtěte si prosím důkladně celý návod a proveďte praktický test

PŠstroj a testovací vybava nepatř do rukou dětí. Mohou totiž vdechnout malé předměty jako kryt baterií, baterie, testovací proužky, lancety a uzávěry lahviček.

Pokud budete používat tento pŠstroj v suchém prostředí, zvláště pokud se v něm budou vyskytovat syntetické materiály (syntetické látky, koberce atd.), můžete se poškodit statickým výbojem, a to může vést k chybným výsledkům.

NEPOUŽÍVEJTE tento pŠstroj v bezprostřední blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, protože záření by mohlo znemožnit přesné měření.

Obsah

1	Obsah balení	3
1.1	Přístroj na sledování cukru v krvi.....	3
1.2	Mobilní telefon pro odesílání naměřených hodnot.....	4
2	Informace o systému sledování cukru v krvi FORA Diamond mini.....	5
2.1	Důležité informace týkající se zdravotního stavu.....	5
3	Princip měření.....	6
3.1	Testovací proužek.....	6
3.2	Důležité informace o měření hladiny cukru v krvi.....	7
3.3	Příprava odběrového pera na měření krevního vzorku	7
3.3.1	Příprava odběrového pera na měření krevního vzorku.	7
3.3.2	Nastavení odběrového pera	7
3.4	Příprava místa odběru	8
3.4.1	Před odběrem kapky krve se prosím řiďte následujícími radami:	9
3.4.2	Vzorek z bříška prstu	9
4	Vlastní měření hladiny cukru v krvi.....	10
4.1	KROK 1 Vložte testovací proužek, čímž zapnete přístroj	10
4.2	KROK 2 Počkejte, než přístroj zobrazí symbol kapky.	10
4.3	KROK 3 Použití odebraného vzorku.....	10
4.4	KROK 4 Výsledky měření.....	10
4.5	KROK 5 Vytažení testovacího proužku, přenesení naměřených dat do telefonu	11
5	Obsluha mobilního telefonu	12
5.1	Zapnutí telefonu	12
5.2	Aplikace pro přenos dat	12
6	Technické parametry	13
6.1	Návrh a klíčové funkce přístroje	13
6.2	Displej přístroje	13
6.3	Baterie.....	13
6.3.1	Postup nabíjení	13
6.4	Hlášení na displeji a řešení problematických situací	14
6.5	Technická specifikace.....	15

1 Obsah balení

1.1 PŠstroj na sledování cukru v krvi

Glukometr



Odběrové pero



MIŠčí proužky



Pouzdro



Nabíjecí zdroj pro glukometr vĹ etnĹkabelu



1.2 Mobilní telefon pro odesílání naměřených hodnot

Telefon Samsung GT-S5300



Nabíjecí zdroj pro telefon



2 Informace o systému sledování cukru v krvi FORA Diamond mini

Tento systém slouží k měření vzorků z povrchu lidského těla (in vitro diagnostické využití), a to doma samotnými pacienty trpícími cukrovkou či ve zdravotních zařízeních zdravotnickým personálem. Je pomůckou, která umožňuje sledovat účinnost kontroly cukrovky. Má poskytovat kvantitativní výsledky měření glukózy (cukru) v kapkách odebraných vzorcích krve (z prstu, dlaně, předloktí, nadloktí, lýtky a stehna). Neměl by být používán pro diagnostikování cukrovky ani pro testování novorozenců. Zdravotní personál provádí odběry kapilární a žilní krve, pacienti doma pouze kapilární. Odběr žilní krve je třeba provést do odběrové zkumavky s heparinem.

2.1 Důležité informace týkající se zdravotního stavu

- Vážná dehydratace a nadměrná ztráta vody mohou způsobit, že zobrazované hodnoty budou nižší než skutečné. Pokud si myslíte, že trpíte vážnou dehydratací, bez prodlení se obraťte na svého lékaře.
- Pokud jsou Vaše výsledky cukru v krvi nižší či vyšší než obvykle a souhlasně nepozorujete příznaky nemoci, nejprve zopakujte test. Pokud se vyskytnou příznaky nemoci či i nadále jsou výsledky měření vyšší či nižší než obvykle, postupujte dle instrukcí svého lékaře.
- Pro měření cukru v krvi používejte pouze první vzorky krve. Pokud použijete jiné látky, dostanete nesprávné výsledky.
- Pokud pocišťujete příznaky, které neodpovídají výsledkům měření Vašeho krevního cukru, a pokud jste postupovali přesně podle instrukcí
- uvedených v této uživatelské příručce, obraťte se na svého lékaře.
- Nedoporučujeme, aby se tento výrobek používal u jedinců s velmi nízkým tlakem či u pacientů, kteří jsou v šoku. U jedinců v hyperglykemickém, hyperosmolárním stavu, s ketózou či bez ní, mohou být naměřené hodnoty nižší než skutečné hodnoty. V tomto případě postup prosím konzultujte s lékařem, než začnete používat přístroj.
- Mnohé jednotky použité k zobrazení údajů koncentraci cukru v krvi či plazmě jsou vyjádřeny molárně (mmol/l).

3 Princip měření

Vážený přístroj měří množství cukru (glukózy) v krvi. Měření glukózy se uskutečňuje na základě měření elektrického proudu, který vzniká jako reakce glukózy na činidlo použité na testovacím proužku. Přístroj změří proud, spočítá hladinu glukózy v krvi a ukáže výsledek. Intenzita proudu, který vznikne, závisí na množství glukózy obsažené v krevním vzorku.

3.1 Testovací proužek

Testovací proužky FORA se používají společně s Systémem sledování hladiny cukru v krvi FORA a umožňují měření hladin cukru v krvi samotným pacienty i zdravotnickým personálem. Využívají k první krevní vzorky z břiška prstu a z dalších míst: dlaně, předloktí, nadloktí, lýtky a stehna. Systém neslouží k diagnostice ani pro prověřování cukrovky. Zdravotnický personál provádí odběr kapilární a žilní krve, pacienti doma pouze krve kapilární. Pro zabránění srážlivosti krve používejte pouze heparin.

Toto místo přiložte ke kapce krve.
Ta se automaticky nasaje.



Obr. 1 Testovací proužek

UPOZORNĚNÍ:

Lící strana testovacího proužku musí být vždy při vkládání testovacího proužku směrem nahoru.

Výsledky testu by mohly být nesprávné, pokud se kontaktní místo zcela nezasune do otvoru pro testovací proužek.



Obr. 2 Uchopení testovacího proužku

3.2 Důležité informace o měření hladiny cukru v krvi

VAROVÁNÍ:

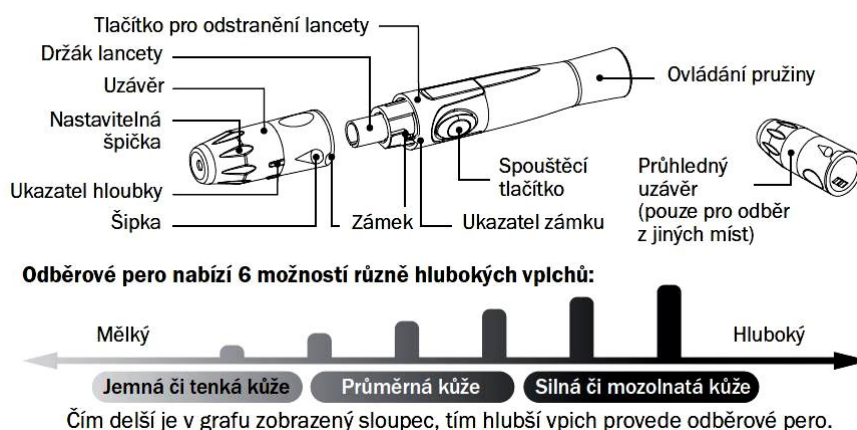
Nebezpečí infekce můžete snížit tím, že:

- Nebudete nikdy sdílet lancetu či odběrové pero s dalšími lidmi.
- Vždy použijete novou, sterilní lancetu. Lancety jsou jen na jedno použití.
- Zamezíte tomu, aby se do lancety a na ni, resp. do odběrového pera a na něj dostal krém na ruce, olej, gél či jiná drobná nečistota.
- Použité lancety mohou být považovány za nebezpečný odpad. Proto je prosím zlikvidujte tak, jak vyžadují místní zákony a směrnice.

3.3 Příprava odběrového pera na měření krevního vzorku

Odběrové pero FORA Vám umožní snadný a prakticky bezbolestný odběr kapilární krve z prstu (či jiných míst odběru).

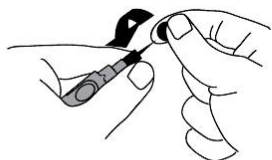
3.3.1 Příprava odběrového pera na měření krevního vzorku.



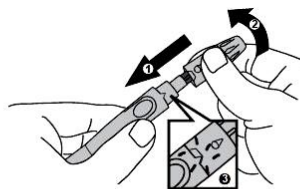
Obr. 3 Odběrové pero

3.3.2 Nastavení odběrového pera

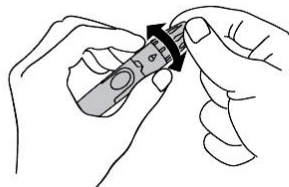




3. Odšroubujte ochranný kotouček nasazený na hrot lancety.



4. Vraťte uzávěr na místo a otočením doprava jej uzavřete tak, jak je vidět na obrázku. Uslyšíte cvaknutí. Je-li zámek správně zavřený, ukazatel zámku je úplně vpravo.



Odběrové pero vždy držte za rukojeť, NE za uzávěr.

5. Otáčejte nastavitelnou špičkou jedním či druhým směrem tak, aby nakonec šipka směřovala k vybrané hloubce vpichu.

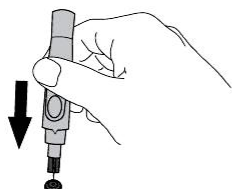
6. Zatažením za ovládání pružiny natáhněte pružinu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Uvnitř spouštěcího tlačítka se změní barva, jakmile je pero připravené ke vpichu. ► **Pokud neuslyšíte cvaknutí, mohla se pružina natáhnout samovolně, když jste vkládali lancetu.**



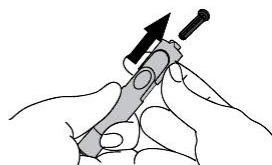
7. Odběr z prstu
Přiložte odběrovou stranu odběrového pera pevně k bříšku prstu. Stiskněte spouštěcí tlačítko a proveďte vpich do prstu. Cvaknutí oznámí, že vpich byl proveden.



8. Odběrové pero můžete odložit. První kapku krve otřete čistým smotkem vaty. Jemně vymáčkněte další kapku. Neměli byste ji rozmáznout. Nechte vzorek krve nasát nasávací kanylou na testovací proužek.



9. Chcete-li odstranit lancetu, otočte nejprve uzávěrem. Ochranný kotouček (prve odstraněný z lancety) položte na tvrdou podložku a hrot lancety do něj zapichnete. Poté můžete lancetu bezpečně zlikvidovat.



10. Lancetu vysunete z držáku lancety tak, že stlačíte dopředu tlačítko pro odstranění lancety. Zlikvidujte lancetu tak, jak vyžadují místní zákony a směrnice.
► **Pro odběr vzorku krve z jiných míst, než je bříško prstu, použijte průhledný uzávěr.**

Obr. 4 Nastavení odběrového pera

3.4 Příprava místa odběru

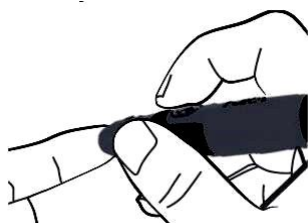
Velký vliv na hodnotu cukru v krvi má těsní místa odběru před vlastním odběrem. Krev odebraná z místa, které není řádně prokrvené, se co do koncentrace glukózy značně liší od krve odebrané z prstu. Pokud před vlastním odběrem místo prokrvíte těsním, značně tím zmenšíte zmíněný rozdíl.

3.4.1 Před odběrem kapky krve se prosím řiďte následujícími radami:

- Umyjte a osušte si ruce.
- Zvolte si místo odběru buď na břízku prstu
- Očistěte místo odběru vatou namoženou do 70 % alkoholu a nechte oschnout.
- Než provedete vlastní odběr, třepte místo odběru asi 20 sekund.

3.4.2 Vzorek z břízka prstu

Přiložte odběrovou stranu odběrového pera pevně k břízku prstu. Stiskněte spouštěcí tlačítko a proveďte vpich do prstu. Cvaknutí oznámí, že vpich byl proveden.



Obr. 5 Vzorek z břízka prstu

POZNÁMKA:

- Pro každé měření si vyberte jiné místo. Pokud budete provádět odběr stále na tom samém místě, můžete si způsobit bolestivou ranku a ztvrdnutí kůže.
- Prosím obraťte se na svého lékaře, než zvolíte odebrání vzorky z jiných míst než z prstu.
- Doporučujeme setřít první kapku krve, protože může obsahovat tkáňovou tekutinu, která by mohla ovlivnit výsledek měření.

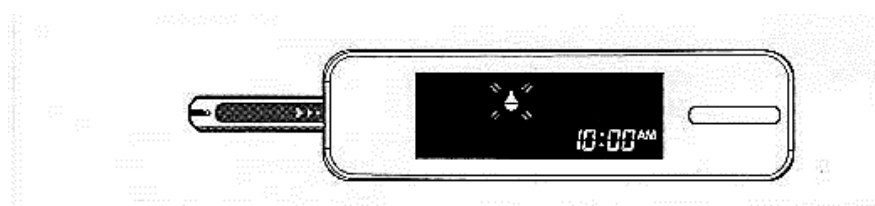
4 Vlastní měření hladiny cukru v krvi

4.1 KROK 1 Vložte testovací proužek, čímž zapnete přístroj



Obr. 6 Vložení testovacího proužku

4.2 KROK 2 Počkejte, než přístroj zobrazí symbol kapky.

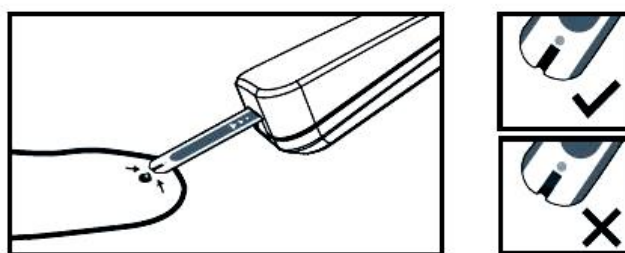


Obr. 7 Zapnutý přístroj, signalizující připravenost k odběru

4.3 KROK 3 Použití odebraného vzorku

Použijte odběrové pero a odeberte vzorek krve. Jemně přiložte otvor v testovacím proužku ke kapce krve a nechte ji nasát do kanyly. Ovládací okénko by se mělo zcela naplnit, pokud je kapka krve dostatečně velká. Nechte prosím krev nasávat do kanyly, dokud neuslyšíte pípnutí.

Pokud se ovládací okénko nezaplní dostatečně, než přístroj začne odpočítávat, nepřidávejte na testovací proužek více krve. Odstraňte testovací proužek a začněte nové měření s novým proužkem.



Obr. 8 Nasátí vzorku krve do kanyly

4.4 KROK 4 Výsledky měření

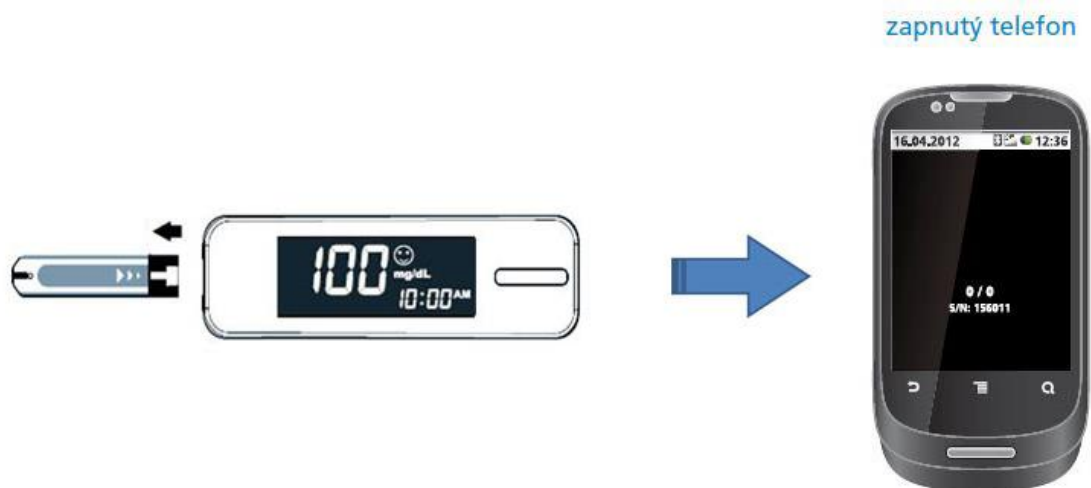
Výsledek Vašeho měření cukru v krvi se ukáže poté, co přístroj odpočítá k 0. Výsledek měření se automaticky uloží do paměti. (100 mg/dl = 5,6 mmol/l).



Obr. 9 Zobrazení výsledku měření cukru v krvi

4.5 KROK 5 Vytažení testovacího proužku, přenesení naměřených dat do telefonu

Po vytažení testovacího proužku se automaticky přenese výsledek bezdrátově do telefonní aplikace, která následně odečte naměřenou hodnotu na server. Proto je nutné, abyste zapnutý mobilní telefon měli vždy ve Vaší blízkosti. Přenášení dat z glukometru signalizuje modře blikající dioda pod tlačítkem pro zapnutí glukometru.



Obr. 10 Vytažení proužku a odeslání dat na telefon

VAROVÁNÍ

- Na základě výsledků nemůžete způsob léčby, aniž byste to předtím konzultovali se svým lékařem.
- Přístroj vypnete vyjmutím testovacího proužku z přístroje.
- Zlikvidujte použité testovací proužky a lancetu tak, jak vyžadují místní zákony a směrnice.

5 Obsluha mobilního telefonu

5.1 Zapnutí telefonu

Před vlastním měřením, zapněte telefon dlouhým stisknutím tlačítka na pravé straně telefonu.



Obr. 11 Zapnutí telefonu

5.2 Aplikace pro přenos dat

Po zapnutí telefonu se automaticky spustí aplikace pro přenos dat z glukometru a následně na databázový server. Horní lišta jsou informace o dostupnosti sítě o stavu baterie, datum a čas.



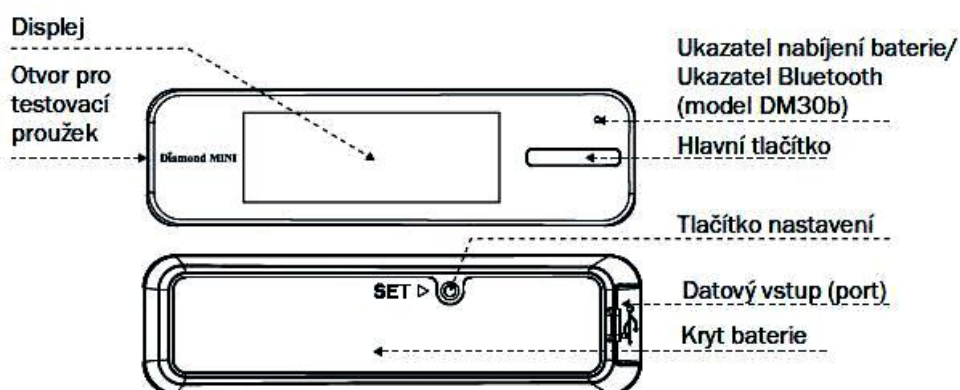
Obr. 11 Aplikace pro přenos

Po změření glykémie prostřednictvím glukometru (viz kapitola 4) se v dolní části displeje objeví informace o provedení měření. Pro přenesení dat z glukometru je velká časová prodleva, proto prosím buďte trpěliví. Následně se pod logem MDT objeví statistika přenesených informací spolu s sériovým číslem glukometru. Po úspěšném odeslání dat na server telefon vydá zvukové a vibrační oznámení.

Po ukončení přenosu můžete telefon vypnout stejným tlačítkem jako pro zapnutí telefonu. V případě potřeby telefon nabijte pomocí nabíjecího zdroje.

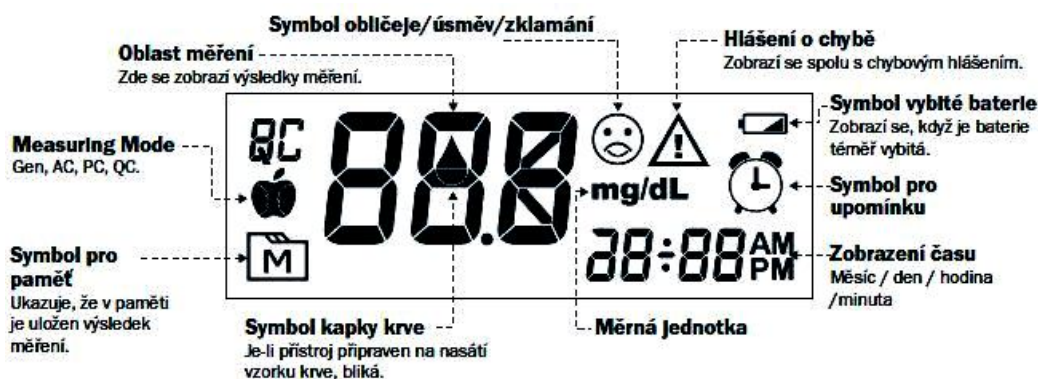
6 Technické parametry

6.1 Náskres a klíčové funkce přístroje



Obr. 11 Náskres a klíčové funkce přístroje

6.2 Displej přístroje



Obr. 11 Displej přístroje

6.3 Baterie

Vážený přístroj má vestavěnou nabíjecí Li-polymerovou baterii. Pokud se na displeji objeví symbol  naznačující, že baterie je téměř vybitá, je potřeba baterii nabít.

6.3.1 Postup nabíjení

1. Připojte USB kabel do datového portu přístroje.
2. Druhý konec kabelu připojte na USB adapter a zastrčte do běžné zásuvky.
3. Na displeji se objeví text "USB" a ukazatel nabíjení začne svítit červenou diodou. To znamená, že se baterie nabíjí. Jakmile je baterie nabitá, červené světlo se změní na zelené.
4. Odstráňte USB kabel a přístroj se automaticky vypne.

POZNÁMKA:

- Nabíjení baterie trvá asi 2 hodiny.
- Nabíjení baterie neovlivní výsledky měření uložené v paměti.

6.4 Hlášení na displeji a řešení problematických situací

Následuje souhrn hlášení zobrazovaných na displeji. Pokud Vážený pŕístroj hlásí chybovou funkci, postupujte prosím dle popisu u jednotlivých symbolŕ. Pokud problém pŕetrvává i nadále, obraŕte se prosím na podporu MDT.

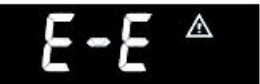
SYMBOL	CO TO ZNAMENÁ		
Lo	< 20 mg/dl (1,1 mmol/l).		
☹	20–69 mg/dL(1,1 – 3,8 mmol/l).		
☺	AC 🍏	PC ⚡	General
	70–129 mg/dl (3,9–7,2mmol/l).	70 –179 mg/dl (3,9–9,9 mmol/l).	70–119 mg/dl (3,9–6,6 mmol/l).
☹	AC 🍏	PC ⚡	General
	130–239 mg/dl (7,2–13,3 mmol/l).	180–239 mg/dl (9,9–13,3 mmol/l).	120–239 mg/dl (6,7–13,3 mmol/l).
☹	≥ 240 mg/dl (13,3 mmol/l).		
H,	> 600 mg/dl (33,3mmol/l).		

14

Obr. 12 Symboly na displeji pŕístroje

HLÁŠENÍ	CO TO ZNAMENÁ	CO DĚLAT
	Jestliže se u tohoto hlášení objeví symbol „🔋“, znamená to, že baterie je již natolik vybitá, že pŕístroj nemŕže provést měření.	Okamžitě dobijte baterii.
	Do pŕístroje byl vložen použitý testovací proužek nebo je problém v elektronice.	Opakujte měření s novým testovacím proužkem. Pokud se hlášení objevuje i nadále, obraŕte se na místní zákaznickou podporu.

Obr. 13 Hlášení na displeji pŕístroje

	Okolní teplota, případně teplota přístroje či testovacích proužků je nižší či vyšší než taková, ve které může systém fungovat. Měření nelze provádět, dokud se teplota přístroje a testovacích proužků nebude pohybovat v rozmezí 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F).	Opakujte měření, jakmile se upraví teplota přístroje a testovacích proužků.
   	Problém s přístrojem.	Přečtěte si instrukce a zopakujte měření s novým testovacím proužkem. Pokud přístroj stále nefunguje, obraťte se prosím na místní zákaznickou podporu.
	Testovací proužek byl asi vyňat z přístroje poté, co se naplnilo kontrolní okénko odebraným krevním vzorkem.	Poté, co nanesete vzorek krve, ponechejte testovací proužek vždy v přístroji, dokud přístroj nezobrazí výsledek měření.

Obr. 14 Hlášení na displeji přístroje

6.5 Technická specifikace

Model |.: FORA DM30

Rozměry: 93 mm (d) × 26,3 mm (h) × 5,57 mm (v)

Hmotnost: 26,8 g (bez baterie)

Zdroj napájení: Li-polymerová baterie

Displej: LCD

Paměť: 450 výsledků měření spolu s datem a časem

Externí výstup: USB/Bluetooth

Samostatné zjištění přítomnosti elektrody

Samostatné zjištění naletení vzorku

Samostatné odpojití

Varovné hlášení při nepřiměřené teplotě

Podmínky provozu: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F), pod 85% relativní vlhkosti vzduchu

Podmínky uchovávání/přepravy: -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F), pod 95% relativní vlhkosti vzduchu

Měrné jednotky: mg/dcl

Měrný rozsah: 20-600 mg/dcl (1,1-33,3 mmol/l)

Tento přístroj byl testován a odpovídá elektrickým a bezpečnostním požadavkům norem: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.